User's manual
Head immobilizers and ankle immobilizers

Manuale d'uso e manutenzione
Fermacapo e fermacaviglie

Manual de uso y manutención
Inmovilizadores de cabeza y de tobillos

Notice d'utilisation et d'entretien
Immobilisateurs de tête et de chevilles



Index
en

Indice
it

Índice
es

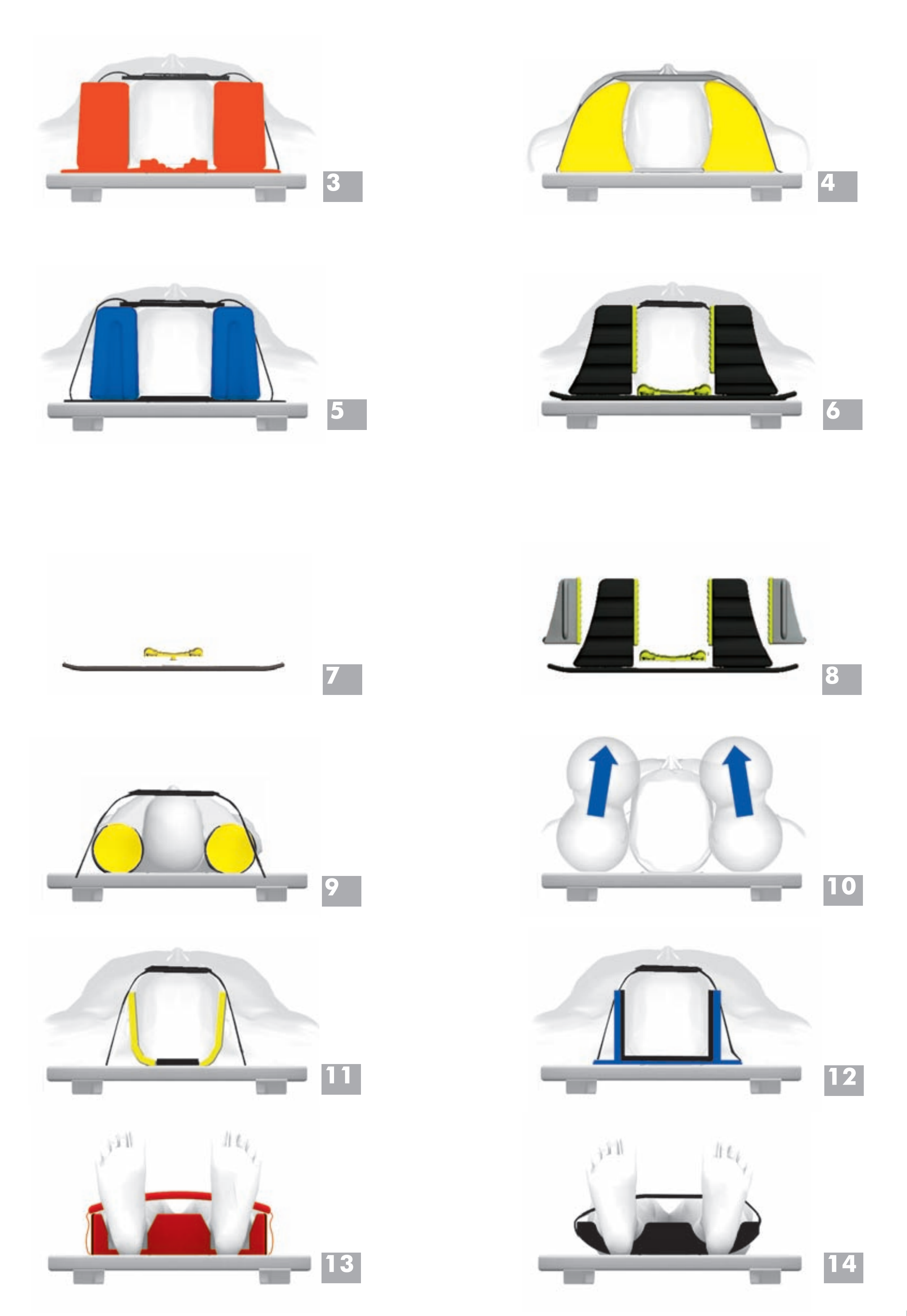
Index
fr



1



2


3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14

Thank you for choosing a Spencer product

1. GENERAL INFORMATION

1.1 Aim and contents
The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the appliance, he will also be capable of using the instrument in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.

1.2 Conservation of the instruction manual
The instruction and maintenance manual must be kept with the product, inside the specially provided container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.

1.3 Symbols used
⚠ General or specific warning


See instructions for use


Lot number


Product code


Product compliant with specifications of the Directive 93/42/CEE


Single use

1.4 Servicing request
For any information regarding the use, maintenance and installation, please contact the Spencer Customer Care Service on tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

1.5 Demolition
Follow the current regulations.

1.6 Labelling
The serial number as indicated below can be found on each appliance and must not be removed or covered. In order to facilitate assistance please indicate or communicate the lot number (LOT) on the label.

2. WARNINGS



2.1 General warnings
- Before carrying out any kind of operation on the appliance, the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
- In the case of any doubts as to the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.
- Regularly check the appliance.
- In the case of any abnormalities or damage to the appliance, which could jeopardize the functioning and the safety, the appliance must be immediately removed from service.
- Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
- The appliance must not in any way be tampered with. In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself.
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
- Handle with care.



2.2 Specific warnings
- The product must be used by trained personnel only.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
- The head immobiliser or ankle immobiliser should not be exposed nor get in contact with heat sources or flammable agents.
- The device must be applied to the patient by at least two operators.
- Always check the integrity of all the parts of the device before use.
- Replace the belts immediately if worn out or damaged (if present).
- Select the fixation points of the belts accurately (if present).
- Position and regulate the device so not to obstruct any operations the rescuers may need to carry out and the use of the rescue appliances.

2.3 Contraindications and side effects
The use of this device, if used as described in this manual, does not present any contraindications or collateral effects.

3. PRODUCT DESCRIPTION

3.1 Intended use
The Spencer head immobiliser and ankle immobiliser have been designed to increase the stability of the cranium and the spine and likewise the distal areas of the lower limbs during movement and transport of patients on the spine board. Their function is to eliminate the results caused any movement that may occur and in any direction with a guarantee of stability even if subjected to stress by vertical components (perpendicular to the fixing board). Designed to immobilise the head or the ankles when moving a patient who has suspected spinal injuries. The Spencer head immobiliser and ankle immobiliser, if used in combination with the spine board, restraint belts and rigid cervical collar, offer efficient immobilising which permits extended transport or transport over uneven surfaces even of patients in a critical state.

3.2 Main components (fig. 1 - 2 page I)
A Nylon belts to optimise stability of device

en

B Side support cushions with ear holes
C Semi rigid base for application of cushions with Velcro® system
D Removable cushion for use as paediatric head immobiliser
E Restraint belts for use with spine board
F Shaped surface for restraint of the ankles

3.3 Models

SH00300A
Fix Head Advanced universal head immobiliser, orange
SH00310A
Fix Head Advanced universal head immobiliser, black
SH00201A
Spencer Contour Anatomic universal head immobiliser, yellow/black
SH00200A
Spencer Contour Anatomic universal head immobiliser, blue
SH00111C
Super Blue Compact universal head immobiliser, yellow
SH00112C
Super Blue Compact universal head immobiliser, orange
SH00117C
Super Blue Compact universal head immobiliser, green
SH00110C
Super Blue Compact universal head immobiliser, blue
SH00104C
Super Blue Compact universal head immobiliser, black
SH00240A
Tango Fix Integrated adult/paediatric head immobiliser
SH00250A
U-Fix Adult head immobiliser
SH00260A
Pedi Fix Paediatric head immobiliser
SH00262A
Pedi Go Paediatric head immobiliser, only cushions, for Baby Go and Pedi Loc spine boards
ST02605A
Pedi Roll Paediatric head immobiliser
SH00160A
751 Inflatable disposable head immobiliser
SH00130C
755 Universal disposable head immobiliser
SH00120C
756 Stabilized disposable head immobiliser
SH00150A
FXA Universal ankle immobiliser
SH00151A
FXA Pro Anatomic universal ankle immobiliser

3.4 Technical data (chart 3.4 page 4)

4. OPERATING INSTRUCTIONS

4.1 Transport and storage

Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself. Keep the original packaging for use in case of any further transport.
Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client.
The appliance must be stored in a dry place free from humidity. During storage take care not to put heavy materials onto the device. In no way and under no circumstances should the device be considered as a work top.



4.2 Preparation

On receipt of the product:
- remove the packaging and display the material so that all components are visible
- check that all the components/pieces on the accompanying list are present

The appliance must be checked before every use so as to reveal any working abnormalities and/or damage caused by transport and/or storage.
Before putting the device in service make the following careful checks:
- general integrity (absence of cuts, holes, abrasions)
- general functionality
- Velcro® and belts tightness (if present)

If everything is regular, the device is ready to be used.



4.3 Functioning

4.3.1 Application of head immobiliser Fix Head, Spencer Contour, Super Blue, Tango Fix, U-Fix, Pedi Fix (fig. 3 - 4 - 5 - 6 page II)

The product must be used by trained personnel only and must be applied to the patient by at least two operators.
Attach the device to the spine board before use using the belts supplied (E fig. 1 page I), making sure that the side of the spine board with Velcro® is topside. Check the position and the correct fixing of the belts before use with the patient. Load the patient on the spine board maintaining the correct alignment. Block the patient's head by placing the special anatomical cushions symmetrically on each side and without applying any pressure. Fix the two belts which restrain the head (A fig. 1 page I) by passing them over the anatomical cushions and uniting them with the buckles on the opposite side.
Proceed and attach the belts, adjust the tension and block them using the Velcro® system. Proceed in the same way with both belts making sure to block the chin strap first and then the forehead strap. Before transporting the patient it is necessary to proceed with the application of the special restraints for the spine board which will block the patients shoulders so as to avoid compression of the vertebrae in the neck area.

4.3.2 Double use adult/paediatric head immobiliser: Spencer Contour and Tango Fix

Spencer Contour and Tango Fix head immobilisers can be used both for adult and paediatric patients.
They have a removable cushion in the centre of the base applied with Velcro® (fig. 7 page II). If using the head immobiliser with an adult patient, the cushion must be in position in the centre between the two cushions. When in use for a paediatric patient the cushion must be removed. This will also permit the two anatomical cushions to be positioned closer and the Velcro® permits fixing in the correct position.
The Tango Fix head immobiliser is characterised by the special "U" shape of the cushions. The cushion for immobilising the paediatric patient is situated inside the main cushion. Therefore in a confined space you have both adult and paediatric head immobiliser which will permit the correct immobilising for both paediatric and adult patient (fig. 8 page II).

4.3.3 Application of the Pedi Go, Pedi Roll, 751, 755, 756 head immobiliser

The device must be applied only by trained operators. At least two operators are essential for the application.
The Pedi Go, Pedi Roll and 751 head immobilisers are extremely simple to use and to apply. When the patient is in the correct position on the spine board, maintain the correct spinal alignment and proceed to immobilise the head by positioning the cushions at the sides of the head. The Pedi Go and Pedi Roll should then be fixed to the spine board and to the patient's head using the special belts (fig. 9 page II).
The 751 head immobiliser can be fixed using 50 mm surgical tape (fig. 10 page II).
To immobilise the patient with the 755 and 756 an immobiliser base must first be placed on the spine board. Once the patient has been loaded and correctly aligned, with the patient's head positioned on the head immobiliser base proceed to block in position by lifting the extension on the sides until they are positioned on the sides of the head but do not exert any pressure. Fixing of the device should be carried out using the purpose made straps which block the device and the head in position and then maintain them in position on the spine board (fig. 11 - 12 page II).

4.3.4 Application of FXA, FXA Pro ankle immobiliser (fig. 13 - 14 page II)

The device must be applied only by trained operators. At least two operators are essential for the application. Assemble the device on the spine board before use using the purpose made belts supplied (E fig. 1 page I). Load the patient in the correct alignment. Continue to position the ankles in the hollows on the cushion. Block the ankles in a stable, correctly aligned position using the top fixing wrap (fig. 13 - 14 page II).

4.4 Troubleshooting (chart 4.4 page 4)

5. MAINTENANCE AND CLEANING

5.1 Cleaning

Failure to carry out cleaning operations can cause the risk of cross infection.
Do not use aggressive substances or solvents of any type. The device can be washed using delicate detergents or water and soap. At the end always dry the product with a soft and clean cloth. Using high pressure water will raise the risk of lesions.
Ensure you have dried the device perfectly so to avoid the presence of residual detergents, which could deteriorate or compromise the integrity and duration of the device.

5.2 Maintenance

5.2.1 Precautionary Maintenance

The person responsible for every day maintenance can only substitute the spare parts indicated on paragraph 6 "Spare Parts". All other substitutions or repairs can be carried out only by the manufacturer or by a centre authorised by the manufacturer. For any operations that are not carried out directly by the manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.
The device does not require programmed servicing.

5.2.2 Special servicing



Only the manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations.
For any operations that are not carried out directly by the manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.
The device, if used as indicated in the following instruction manual, has an average life span of 5 years. The life span can be expanded only following a general revision of the product that must be carried out by the manufacturer or by a centre authorised by the manufacturer.

6. SPARE PARTS

SH00303A
Base for orange Fix Head
SH00302A
Cushion for orange Fix Head
SH00301A
Kit head/chin straps for Fix Head
SH00242A
Base for Spencer Contour, Tango Fix, U-Fix and Pedi Fix
SH00214A
Cushion for yellow/black Spencer Contour
SH00212A
Cushion for blue Spencer Contour
SH00244A
Kit head/chin straps for Spencer Contour, Super Blue, Tango Fix, U-Fix, Pedi Fix, Pedi Go and Pedi Roll
SH00243A
Base for Super Blue
SH00100C
Cushion for yellow Super Blue
SH00101C
Cushion for orange Super Blue
SH00102C
Cushion for green Super Blue
SH00108C
Cushion for blue Super Blue
SH00103C
Cushion for black Super Blue
SH00241A
Adult/paediatric cushion for Tango Fix
SH00251A
Adult cushion for U-Fix
SH00261A
Paediatric cushion for Pedi Go

3.4

Head immobilizers and ankle immobilizers	Head immobilizers						Ankle immobilizers	
	Fix Head	Spencer Contour	Super Blue	Tango Fix	Pedi Fix	Pedi Roll	FXA	FXA Pro
Code	SH00300A	SH00200A	SH00110C	SH00240A	SH00260A	ST02605A	SH00150A	SH00151A
Total weight (kg)	2,3	1,5	1	2,5	1,1	0,092	0,4	0,376
X-ray compatible	●	●	●	●	●	●	●	●
Immobilization directions	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼	▶◀▼	▶◀▼
Floatation	●		●	●	●	●		
Compatibility with spine board	All	All	All	All	Pedi Loc / Baby Go	Pedi Loc / Baby Go	All	All
Compatibility with scoop stretcher			●					●
Fixation straps	2	2	2	2	2		1	1
Type of fixation	Velcro® / straps	Velcro® / straps	Velcro® / straps	Velcro® / straps	Velcro® / straps			
Reusable	●	●	●			●	●	●
Base								
Dimensions (mm)	375 x 10 x h275	390 x 15 x h260	384 x 21 x h290	445 x 28 x h 280	445 x 28 x h 280		345 x 120 x h90	
Weight (kg)	1,2	0,5	0,3	0,5	0,5		0,4	
Type	Semi rigid collection	Removable layer	Stuffed	Removable layer	Removable layer			
Material	Plastic compound	Expanded PE / Spentex®	Expanded PE / Spentex®	Polyethylene / rubber	Polyethylene / rubber		Closed cell expanded PE	Plastic compound
Manufacturing system	Injection	Injection	Injection	Blow moulding / injection	Blow moulding / injection	Hand made	Hand made	Injection
Colour	Orange	Blue	Blue	Black / yellow	Black / yellow	Blue	Orange	Black
Head blocks								
Dimensions (mm)	225 x 90 x h150	235 x 130 x h160	245 x 80 x h160	230 x 125 x h160	190 x 70 x h123	160x80xh80		
Weight (kg)	1,2	1	0,5	1,2	0,6	0,092		
Structure		Stuffed pillows	Stuffed pillows	Rigid with soft pillows	Rigid with soft pillows			
Material	Plastic compound	Plastic compound	Plastic compound	Polyethylene / rubber	Polyethylene / rubber	Vinyl covered expanded		
Manufacturing system	Injection	Injection	Injection	Blow moulding / injection	Blow moulding / injection	Hand made		
Auricular inspection	●	●	●	●	●	●		
Colour	Orange	Blue	Blue	Black / yellow	Black / yellow	Blue	Orange	Black
Functioning temperature (°C)	from -20 to +40	from -20 to +40	from -20 to +40	from -20 to +60	from -20 to +60	from -20 to +40	from -20 to +40	from -20 to +40
Storage temperature (°C)	from -20 to +40	from -20 to +40	from -20 to +40	from -20 to +60	from -20 to +60	from -20 to +40	from -20 to +40	from -20 to +40

4.4

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
Excessive mobility of the head/ankles	The basis presents an excessive mobility in relation to the spine board it is strapped to	Tighten the belts at the basis around the spine board
	Loose belts	Check the correct closure and tension of the fastening belts
	Anatomic supports positioned wrong	Ensure that the hollow part of the anatomic support is in contact with the head/ankles
Lesions to the device	Wear and tear, improper use	Put immediately the device out of service and contact the service centre

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Scopo e contenuto
Questo manuale d'uso ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad utilizzare adeguatamente il dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso
Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato nelle vicinanze del prodotto, all'interno di un apposito cotenitore e soprattutto al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati
⚠ Avvertenze generali e/o specifiche


Consultare istruzioni d'uso


Numero di lotto


Codice identificativo del prodotto


Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE


Non riutilizzabile

1.4 Richiesta di assistenza
Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

1.5 Smaltimento
Attenersi alle norme vigenti.

1.6 Targhe
Le targhe sono localizzabili sul dispositivo e/o sulla confezione e non devono essere rimosse o coperte. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sulla targa.

2. AVVERTENZE



2.1 Avvertenze generali
• Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo, gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
• In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, contattare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
• Controllare regolarmente il dispositivo.
• In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
• Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
• Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul corretto funzionamento o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
• Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
• Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
• Maneggiare con cura.



2.2 Avvertenze specifiche
• Il dispositivo deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
• Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
• Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
• Il fermacapo o fermacaviglie non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
• Il dispositivo deve essere applicato da almeno due operatori.
• Verificare sempre l'integrità di tutte le parti prima dell'utilizzo.
• Sostituire immediatamente cinture usurate o danneggiate (se presenti).
• Selezionare accuratamente i punti di fissaggio delle cinture (se presenti).
• Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.

2.3 Controindicazione ed effetti collaterali
L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso
I fermacapo e i fermacaviglie Spencer sono stati studiati per migliorare la stabilità del cranio e del rachide cervicale nonché della parte distale degli arti inferiori durante la mobilizzazione ed il trasporto del paziente su tavola spinale. La loro funzione è quella di eliminare qualsiasi risultante del moto in ogni direzione, con la garanzia di una notevole stabilità anche se sottoposti a sollecitazioni con componenti verticali (perpendicolari al piano di fissaggio). Destinati quindi all'immobilizzazione del capo e delle caviglie, si rendono necessari per spostare o traslocare il paziente che si suppone abbia subito traumi cranio-cervicali o spinali. I fermacapo e i fermacaviglie Spencer, se utilizzati in combinazione con una tavola spinale, un sistema di cinture e un collare cervicale rigido, permettono di ottenere un'immobilizzazione efficace che consente di trasportare il paziente anche in condizioni critiche, per percorsi lunghi o su terreni accidentati.

it

3.2 Componenti principali (fig. 1 - 2 pag. I)

- **A** Cinture in nylon per ottimizzare la stabilità del dispositivo sul paziente
- **B** Cuscino adulto estraibile per l'utilizzo come fermacapo pediatrico
- **C** Cuscini laterali di supporto con fori auricolari
- **D** Base semirigida per il fissaggio dei cuscini con sistema Velcro®
- **E** Cinture di fissaggio alla tavola spinale
- **F** Superficie modellata per il fissaggio delle caviglie

3.3 Modelli

SH00300A
Fix Head Fermacapo universale avanzato, arancio
SH00310A
Fix Head Fermacapo universale avanzato, nero
SH00201A
Spencer Contour Fermacapo universale anatomico, giallo/nero
SH00200A
Spencer Contour Fermacapo universale anatomico, blu
SH00111C
Super Blue Fermacapo universale compatto, giallo
SH00112C
Super Blue Fermacapo universale compatto, arancio
SH00117C
Super Blue Fermacapo universale compatto, verde
SH00110C
Super Blue Fermacapo universale compatto, blu
SH00104C
Super Blue Fermacapo universale compatto, nero
SH00240A
Tango Fix Fermacapo adulto/pediatrico integrato
SH00250A
U-Fix Fermacapo adulto
SH00260A
Pedi Fix Fermacapo pediatrico
SH00262A
Pedi Go Fermacapo pediatrico, solo cuscini, per tavole spinali Baby Go e Pedi Loc
ST02605A
Pedi Roll Fermacapo pediatrico
SH00160A
751 Fermacapo monouso gonfiabile
SH00130C
755 Fermacapo monouso universale
SH00120C
756 Fermacapo monouso stabilizzato
SH00150A
FXA Fermacaviglie universale
SH00151A
FXA Pro Fermacaviglie universale anatomico

3.4 Dati tecnici (tabella 3.4 pag. 8)

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto. Conservare l'imballaggio originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente. Lo stoccaggio deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità. Durante lo stoccaggio non collocare materiali pesanti sopra al dispositivo, che non deve essere assolutamente considerato un piano d'appoggio.



4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:
- rimuovere l'imballaggio e disporre il materiale in modo visibile
- controllare tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.
Prima di ogni utilizzo, effettuare scrupolosi controlli su:
- integrità generale (assenza di tagli, fori, abrasioni)
- funzionalità generale
- tenuta di Velcro® e cinture (se presenti)

Se tutto è regolare, il dispositivo è pronto per essere utilizzato.



4.3 Funzionamento

4.3.1 Applicazione fermacapo Fix Head, Spencer Contour, Super Blue, Tango Fix, U-Fix, Pedi Fix (fig. 3 - 4 - 5 - 6 pag. II)

Il dispositivo deve essere utilizzato solamente da personale addestrato e deve essere applicato da almeno due soccorritori.
Installare il dispositivo sulla tavola spinale prima dell'utilizzo, mediante le apposite cinture in dotazione (punto E fig. 1 pag. I), verificando che la parte della tavola spinale provvista del sistema Velcro® sia rivolta verso l'alto. Controllare la posizione e la tenuta dei fissaggi prima dell'impiego con il paziente.
Caricare il paziente sulla tavola spinale in posizione allineata. Fissare il capo del paziente al fermacapo facendo aderire ai lati della testa gli appositi cuscini anatomici, applicandoli simmetricamente e senza esercitare pressione.
Fissare le due cinture per il bloccaggio del capo (punto A fig. 1 pag. I) facendole passare sopra ai cuscini anatomici laterali fino a raggiungere i ganci in plastica dalla parte opposta.
Quindi allacciare le cinture, tenderle e completare il fissaggio grazie al sistema Velcro®. Operare nello stesso modo per entrambe le cinture, avendo cura di agganciare prima la fascia mentoniera e successivamente la fascia frontale.
Prima di procedere al trasporto occorre fissare il paziente alla tavola spinale mediante un sistema di cinture che immobilizzi le spalle del paziente al fine di evitare eventuali compressioni sul rachide cervicale.

4.3.2 Doppio uso fermacapo adulto/pediatrico: Spencer Contour e Tango Fix

I fermacapo Spencer Contour e Tango Fix possono essere applicati sia sul paziente adulto che sul paziente pediatrico.
Sono entrambi dotati di un cuscino removibile applicato al centro della base con fissaggio in Velcro® (fig. 7 pag. II). Per l'utilizzo con paziente adulto il cuscino non deve essere rimosso dalla sua posizione, fissato sulla base tra i cuscini laterali anatomici. Per l'utilizzo con paziente pediatrico, è necessario invece rimuovere il cuscino centrale; sarà così possibile spostare i cuscini laterali in posizione più ravvicinata, sfruttando sempre l'apposito fissaggio alla base in Velcro®. Il fermacapo Tango Fix si caratterizza per la speciale forma ad "U" dei cuscini. All'interno del cuscino principale, destinato all'immobilizzazione del paziente adulto, trova alloggiamento un cuscino

di dimensioni più ridotte, da utilizzare per l'immobilizzazione del paziente pediatrico. In una spazio ridotto è possibile avere quindi, sempre pronto all'uso un fermacapo combinato, che permette di effettuare l'immobilizzazione del capo su qualsiasi tipo di paziente (fig. 8 pag. II).

4.3.3 Applicazione fermacapo Pedi Go, Pedi Roll, 751, 755, 756

Il dispositivo deve essere utilizzato solamente da personale addestrato e deve essere applicato da almeno due soccorritori. I fermacapo Pedi Go, Pedi Roll e 751 si caratterizzano per la semplicità di utilizzo e la facilità di applicazione. Dopo aver posizionato il paziente sulla tavola spinale, mantenendo l'allineamento della colonna vertebrale, procedere alla stabilizzazione del capo con l'applicazione dei due cuscini ai lati della testa. Il fissaggio del Pedi Go e del Pedi Roll alla tavola spinale e al capo del paziente avviene grazie all'utilizzo di apposite cinture (fig. 9 pag. II). Il fermacapo 751 può essere invece fissato con del nastro chirurgico da 50 mm (fig. 10 pag. II). Per immobilizzare il paziente utilizzando i modelli 755 e 756 è necessario invece posizionare preventivamente la base del fermacapo a contatto con la tavola spinale. Dopo aver caricato il paziente in posizione allineata, con la testa appoggiata sulla base del fermacapo, si procede all'immobilizzazione del capo sollevando le alette laterali che andranno ad aderire ai lati della testa, senza esercitare pressione. Il fissaggio del dispositivo avviene per mezzo di apposite fasce di fissaggio che permettono di vincolare il fermacapo alla testa del paziente e di solidarizzarle alla tavola spinale (fig. 11 - 12 pag. II).

4.3.4 Applicazione fermacaviglie FXA, FXA Pro (fig. 13 - 14 pag. II)

Il dispositivo deve essere utilizzato solamente da personale addestrato e deve essere applicato da almeno due soccorritori. Installare il dispositivo sulla tavola spinale prima dell'utilizzo, mediante le apposite cinture in dotazione (punto E fig. 1 pag. I). Caricare il paziente sulla tavola spinale in posizione allineata. Procedere al posizionamento delle caviglie all'interno degli incavi modellati nel cuscino.
Immobilizzare le caviglie in posizione stabile e allineata grazie all'utilizzo della fascia superiore di bloccaggio (fig. 13 - 14 pag. II).

4.4 Tabella gestione guasti (tabella 4.4 pag. 8)

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate. Non utilizzare sostanze aggressive o solventi di qualsiasi tipo. Il dispositivo può essere lavato utilizzando detergenti delicati oppure acqua e sapone. Al termine della pulizia, asciugare sempre il fermacapo o il fermacaviglie con un panno morbido pulito. L'utilizzo di acqua ad alta pressione aumenta il rischio di lesioni. Assicurarsi di asciugare perfettamente il dispositivo al fine di evitare la presenza di residui di detergenti, che potrebbero deteriorarlo o comprometterne l'integrità e la durata nel tempo.

5.2 Manutenzione

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può sostituire solo i ricambi indicati al paragrafo 6 "Ricambi". Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.
Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.
Il dispositivo non richiede una revisione programmata.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

⚠ La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.
Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.
Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale eseguita dal fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo.

6. RICAMBI

SH00303A
Base per Fix Head arancio
SH00302A
Cuscino per Fix Head arancio
SH00301A
Set fasce mento/fronte per Fix Head
SH00242A
Base per Spencer Contour, Tango Fix, U-Fix e Pedi Fix
SH00214A
Cuscino per Spencer Contour giallo/nero
SH00212A
Cuscino per Spencer Contour blu
SH00244A
Set fasce mento/fronte per Spencer Contour, Super Blue, Tango Fix, U-Fix, Pedi Fix, Pedi Go e Pedi Roll
SH00243A
Base per Super Blue
SH00100C
Cuscino per Super Blue giallo
SH00101C
Cuscino per Super Blue arancio
SH00102C
Cuscino per Super Blue verde
SH00108C
Cuscino per Super Blue blu
SH00103C
Cuscino per Super Blue nero
SH00241A
Cuscino adulto/pediatrico per Tango Fix
SH00251A
Cuscino adulto per U-Fix
SH00261A
Cuscino pediatrico per Pedi Go

3.4

Fermacapo e fermacaviglie	Fermacapo						Fermacaviglie	
	Fix Head	Spencer Contour	Super Blue	Tango Fix	Pedi Fix	Pedi Roll	FXA	FXA Pro
Codice	SH00300A	SH00200A	SH00110C	SH00240A	SH00260A	ST02605A	SH00150A	SH00151A
Peso complessivo (kg)	2,3	1,5	1	2,5	1,1	0,092	0,4	0,376
Radiocompatibilità	●	●	●	●	●	●	●	●
Direzioni di immobilizzazione	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼	▶◀▼	▶◀▼
Galleggiabilità	●		●	●	●	●		
Compatibilità tavola spinale	Tutte	Tutte	Tutte	Tutte	Pedi Loc / Baby Go	Pedi Loc / Baby Go	Tutte	Tutte
Compatibilità barella cucchiaio			●					●
Fasce di fissaggio	2	2	2	2	2		1	1
Tipo di fissaggio	Velcro® / cinture	Velcro® / cinture	Velcro® / cinture	Velcro® / cinture	Velcro® / cinture			
Riutilizzabile	●	●	●			●	●	●
Base								
Dimensioni (mm)	375 x 10 x h275	390 x 15 x h260	384 x 21 x h290	445 x 28 x h 280	445 x 28 x h 280		345 x 120 x h90	
Peso (kg)	1,2	0,5	0,3	0,5	0,5		0,4	
Tipologia	A raccolta semirigida	A spessore asportabile	Imbottita	A spessore asportabile	A spessore asportabile			
Materiale	Compound plastico	PE espanso / Spentex®	PE espanso / Spentex®	Polietilene / gomma	Polietilene / gomma		Schiuma di polietilene a cellule chiuse	Compound plastico
Sistema di produzione	Iniezione	Iniezione	Iniezione	Blow moulding / iniezione	Blow moulding / iniezione	Manufattura	Manufattura	Iniezione
Colore	Arancio	Blu	Blu	Nero / giallo	Nero / giallo	Blu	Arancio	Nero
Cuscini								
Dimensioni (mm)	225 x 90 x h150	235 x 130 x h160	245 x 80 x h160	230 x 125 x h160	190 x 70 x h123	160x80xh80		
Peso (kg)	1,2	1	0,5	1,2	0,6	0,092		
Struttura		Guanciali imbottiti	Guanciali imbottiti	Rigida guanciali morbidi	Rigida guanciali morbidi			
Materiale	Compound plastico	Compound plastico	Compound plastico	Polietilene / gomma	Polietilene / gomma	Espanso rivestito di vinile		
Sistema di produzione	Iniezione	Iniezione	Iniezione	Blow moulding / iniezione	Blow moulding / iniezione	Manufattura		
Ispezione auricolare	●	●	●	●	●	●		
Colore	Arancio	Blu	Blu	Nero / giallo	Nero / giallo	Blu	Arancio	Nero
Temperatura di utilizzo (°C)	da -20 a +40	da -20 a +40	da -20 a +40	da -20 a +60	da -20 a +60	da -20 a +40	da -20 a +40	da -20 a +40
Temperatura di stoccaggio (°C)	da -20 a +40	da -20 a +40	da -20 a +40	da -20 a +60	da -20 a +60	da -20 a +40	da -20 a +40	da -20 a +40

4.4

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Eccessiva mobilità del capo/delle caviglie	La base presenta un'eccessiva mobilità rispetto alla tavola spinale a cui è solidarizzata	Tendere maggiormente le cinture di fissaggio attorno alla tavola spinale
	Cinture allentate	Controllare il corretto serraggio e la tensione delle cinture di fissaggio
	Supporti anatomici posizionati in maniera non corretta	Assicurarsi che la parete del supporto anatomico sia a contatto con il capo/le caviglie
Lesioni al dispositivo	Usura, utilizzo improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza

Gracias por haber preferido un producto Spencer

1. INFORMACIONES GENERALES

1.1 Fin y contenido

Este manual tiene la finalidad de dar al cliente todas las informaciones necesarias en manera que, además de un adecuado uso del dispositivo, sea capaz de manejar el mecanismo en el modo más autónomo y seguro posible. Este manual contiene informaciones referentes el aspecto técnico, el funcionamiento, la manutención, los recambios y la seguridad.

1.2 Conservación del manual de uso

El manual de uso y manutención debe ser conservado en las cercanías del producto, dentro de un estuche apropiado y, sobretodo, al amparo de cualquier elemento o sustancia que pueda comprometer la perfecta legibilidad.

1.3 Simbolos utilizados

 Advertencias generales y/o específicas

 Consultar el manual del usuario

 Número de lote

 Código identificativo del producto

 Producto conforme a los requisitos previstos en la Directiva 93/42/CEE

No reutilizable

1.4 Pedido de asistencia

Para cualquier tipo de información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, al uso, a la manutención, a la instalación, a la devolución, contactar el Servicio Asistencia Clientes Spencer al número 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it o bien escribir a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

1.5 Descarte

Atenerse a las normas vigentes.

1.6 Placas

Las placas indicadas están colocadas sobre el dispositivo y no deben ser quitadas o cubiertas. Para facilitar las operaciones de asistencia indicar o comunicar siempre el número de lote (LOT) indicado en la placa.

2. ADVERTENCIAS



2.1 Advertencias generales

- Antes de efectuar cualquier operación sobre el dispositivo, los operadores deben leer atentamente las instrucciones contenidas en la presente publicación, con particular atención a cuanto se refiere a las oportunas precauciones de seguridad y a las metodologias de instalación y empleo.
- En caso de dudas sobre la correcta interpretación de las instrucciones, contactar Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
- Controlar con regularidad el dispositivo.
- En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo es necesario retirar inmediatamente el dispositivo del servicio.
- No alterar o modificar arbitrariamente el dispositivo; la modificación podría provocar el funcionamiento imprevisto y daños al paciente o a los socorredores.
- El dispositivo no debe sufrir alguna adulteración, en caso contrario se declina toda responsabilidad sobre el correcto funcionamiento o sobre eventuales daños provocados por el mismo dispositivo.
- Quien modifica o hace modificar o bien prepara o hace preparar dispositivos médicos en manera tal que no sirvan más al uso previsto o no proporcionen más el servicio previsto debe satisfacer las condiciones válidas para la primera entrada en comercio.
- Asegurarse de haber adoptado toda precaución al fin de evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.
- Usar con cuidado.



2.2 Advertencias especificas

- El producto debe ser utilizado solamente por personal entrenado.
- En caso de que haya un mal funcionamiento del dispositivo, es necesario usar inmediatamente un producto análogo, con el fin de garantizar la continuidad de las operaciones de rescate.
- Durante el uso del dispositivo se debe grantizar la presencia de personal calificado.
- El inmovilizador de cabeza o tobillos no debe ser expuesto y mucho menos entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión o agentes inflamables.
- El dispositivo debe ser aplicado por almenos dos operadores.
- Verificar siempre la integridad de todas las partes antes del uso.
- Sustituir inmediatamente correas gastadas o dañadas (si presentes).
- Elegir cuidadosamente los puntos de fijación de las correas (si presentes).
- Colocar y regular el dispositivo en modo tal que no obstruya las operaciones de los socorredores y el uso de los equipos de rescate.

2.3 Controindicaciones y efectos colaterales

El uso de este dispositivo, si efectuado como indicado en el presente manual de uso, no presenta controindicaciones o efectos colaterales.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 Destinación de uso

Los inmovilizadores de cabeza y tobillos Spencer ha sindo estudiados para mejorar la estabilidad del cráneo, del raquis cervical, y de la parte distal de los miembros inferiores durante la movilización y el transporte del paciente sobre el tablero espinal. Su función es aquella de eliminar cualquier moviento en cada dirección, con la garantía de una destacada estabilidad aún si sometidos a golpes contra componentes verticales (perpendiculares a los planos de fijación). Destinados por tanto a la inmovilización de la cabeza y de los tobillos, se muestran necesarios para desplazar o mudar el paciente que se supone haya tenido traumas cráneo-cervicales o espinales. Los inmovilizadores de cabeza y tobillos Spencer, se utilizan junto con un tablero espinal, un sistema de cinturones y un collar cervical rígido, que permiten obtener una inmovilización eficaz para transportar el paciente aún en condiciones críticas, por caminos largos o terrenos accidentados.

es

3.2 Componentes principales (fig. 1 - 2 pág.I)

A Cinturones de nylon para optimizar la estabilidad del dispositivo sobre elpaciente

B Almohada adultoextraíble para el uso como inmovilizador de cabeza pediátrico

C Almohadas laterales para soporte con orificios auriculares

D Base semirígida para fijación de las almohadas con sistema Velcro®

E Cinturones de fijación al tablero espinal

F Superficie moldeada para la fijación de los tobillos

3.3 Modelos

SH00300A
Fix Head Inmovilizador de cabeza universal, naranja
SH00310A
Fix Head Inmovilizador de cabeza universal, negro
SH00201A
Spencer Contour Inmovilizador de cabeza anatómico, amarillo/negro
SH00200A
Spencer Contour Inmovilizador de cabeza anatómico, azul
SH00111C
Super Blue Inmovilizador de cabeza universal compacto, amarillo
SH00112C
Super Blue Inmovilizador de cabeza universal compacto, naranja
SH00117C
Super Blue Inmovilizador de cabeza universal compacto, verde
SH00110C
Super Blue Inmovilizador de cabeza universal compacto, azul
SH00104C
Super Blue Inmovilizador de cabeza universal compacto, negro
SH00240A
Tango Fix Inmovilizador de cabeza adulto/pediátrico integrado
SH00250A
U-Fix Inmovilizador de cabeza adulto
SH00260A
Pedi Fix Inmovilizador de cabeza pediátrico
SH00262A
Pedi Go Inmovilizador de cabeza pediátrico, solo almohadas, para tableros espinales Baby Go y Pedi Loc
ST02605A
Pedi Roll Inmovilizador de cabeza pediátrico
SH00160A
751 Inmovilizador de cabeza inflable desechable
SH00130C
755 Inmovilizador de cabeza universal desechable
SH00120C
756 Inmovilizador de cabeza desechable
SH00150A
FXA Inmovilizador de tobillos universal
SH00151A
FXA Pro Inmovilizador de tobillos universal anatómico

3.4 Datos tecnicos (tabla 3.4 pág.12)

4. INSTRUCCIONES OPERATIVAS

4.1 Transporte y almacenaje

Antes de efectuar el transporte del dispositivo, asegurarse de haberlo embalado adecuadamente y de haber obrado en modo tal que no subsistan riesgos de golpes o caídas durante el transporte en sí. Conservar el embalaje original para eventuales transportes sucesivos. Daños al dispositivo causados durante el transporte y la movilización no son cubiertos por la garantía. Reparaciones o sostituciones de partes dañadas son a cargo del cliente. El almacenaje del dispositivo se debe efectuar en un lugar seco libre de humedad. Durante el almacenamiento tener cuidado de no colocar sobre el dispositivo materiales pesantes: el dispositivo no debe ser considerado un plano de apoyo.


4.2 Preparación

Al recibimiento del producto:
- remover el embalaje y disponer el material en modo visible
- controlar todas las piezas

El dispositivo debe ser controlado antes de cada puesta en servicio, en manera de poder relevar anomalías en el funcionamiento y/o daños debidos al transporte y/o almacenamiento.
Antes de cada puesta en servicio efectuar controles escrupulosos sobre:
- integridad general (cortes, huecos o rozaduras)
- funcionalidad general
- estado del Velcro® y correas (si presentes)

Si todo se presenta en perfecto estado, el dispositivo puede ser usado.


4.3 Funcionamiento

4.3.1 Aplicación de inmovilizadores de cabeza Fix Head, Spencer Contour, Super Blue, Tango Fix, U-Fix, Pedi Fix (fig. 3 - 4 - 5 - 6 pág. II)

El dispositivo debe ser utilizado sólo por personal entrenado y mínimamente por dos socorredores.
Instalar el dispositivo sobre el tablero espinal antes de cada uso, a través de las propias correas (punto E fig. 1 pág. I), verificando que la parte del tablero espinal con el sistema Velcro® esté boca arriba. Controlar que las fijaciones estén bien posicionadas y sujetadas antes del empleo con el paciente. Colocar el paciente sobre el tablero espinal de manera alineada. Fijar la cabeza del paciente al inmovilizador de cabeza de manera que las propias almohadas anatómicas adhieran a la testa colocandolas simétricamente y sin ejercer presión. Fijar las dos correas para el bloqueo de la cabeza (punto A fig. 1 pág. I) pasandolas por arriba de las almohadas anatómicas laterales hasta alcanzar los enganches de plástico del otro lado. Por tanto amarrar las correas, sujetarlas, y completar la fijación gracias al sistema Velcro®. Actuar de la misma manera para ambas las correas, teniendo cuidado al enganchar antes la cinta barbada y después la cinta frontal. Antes de continuar con el transporte es necesario fijar el paciente al tablero espinal con un sistema de cinturones que inmovilice los hombros del paciente para evitar compresiones sobre el raquis cervical.

4.3.2 Doble uso de inmovilizadores de cabeza adulto/pediatrico: Spencer Contour y Tango Fix

Los inmovilizadores de cabeza Spencer Contour y Tango Fix se pueden usar tanto con el paciente adulto como con el paciente pediátrico. Los modelos incluyen una almohada desmontable colocado en el centro de la base con fijación de Velcro® (fig. 7 pág. II). Para el uso con paciente adulto no se debe quitar de su posición, fijado a la base entre las almohadas laterales anatómicas. De lo contrario para el uso con paciente pediátrico, es necesario desmontar la almohada central; así se podrán desplazar las almohadas laterales en posición más cercanas, aprovechando siempre la fijación a la base de Velcro®. El inmovilizador de cabeza Tango Fix destaca por la forma especial a "U" de las almohadas.

En el interior de la almohada principal, destinada a la inmovilización del paciente adulto, se encuentra otra pequeña almohada, para usar en caso de inmovilización del paciente pediátrico. Por tanto en un espacio estrecho es posible tener a disposición, listo para usar, un inmovilizador de cabeza conjunto que permite efectuar la inmovilización de la cabeza de cualquier tipo de paciente (fig. 8 pág. II).

4.3.3 Aplicación de inmovilizador de cabeza Pedi Go, Pedi Roll, 751, 755, 756

El dispositivo debe ser utilizado sólo por personal entrenado y mínimamente por dos socorredores.
El inmovilizador Pedi Go, Pedi Roll y 751 destacan por la sencillez del uso y la facilidad de aplicación. Después de haber colocado el paciente sobre el tablero espinal, manteniendo el alineamiento de la columna vertebral, proceder con la fijación de la cabeza aplicando las dos almohadas por los lados de la testa. La fijación de los Pedi Go y Pedi Roll al tablero espinal y a la cabeza del paciente se realizza a través de la propias correas (fig. 9 pág. II). El inmovilizador 751 se puede fijar con cinta quirúrgica de 50 mm (fig. 10 pág. II). De lo contrario para inmovilizar el paciente usando los modelos 755 e 756 es necesario posicionar preventivamente la base del inmovilizador de cabeza en contacto con el tablero espinal. Después de haber colocado el paciente en posición alineada, con la cabeza encima de la base del inmovilizador de cabeza, se procede con la inmovilización de la cabeza levantando las pequeñas alas laterales que se adherirán en los lados de la cabeza, sin ejercer presión. La fijación del dispositivo se efectua por medio de sus propias cintas de fijación que permiten sujetar el inmovilizador a la cabeza del paciente de manera que sean estables al tablero espinal (fig. 11 - 12 pág. II).

4.3.4 Aplicación de inmovilizador de tobillo FXA, FXA Pro (fig. 13 - 14 pág. II)

El dispositivo debe ser utilizado sólo por personal entrenado y mínimamente por dos socorredores.
Instalar el dispositivo sobre el tablero espinal antes de cada uso, a través sus propias cinturas en dotación (punto E fig. 1 pág. I). Cargar el paciente sobre el tablero espinalen posición alineada. Proceder con el posicionamiento de los tobillos dentro de las cavidades modeladas en la almohada.
Inmovilizar los tobillos en posición estable y alineada usando la cinta superior de bloqueo (fig. 13 - 14 pág. II).

4.4 Tabla gestión averías (tabla 4.4 pág. 12)

5. MANUTENCIÓN Y LIMPIEZA

5.1 Limpieza

La falta de ejecución de las operaciones de limpieza puede acarrear el riesgo de infecciones cruzadas. No utilizar sustancias agresivas o diluyentes de cualquier tipo. El dispositivo puede ser lavado utilizando detergentes delicados o agua y jabón. Al final, secar siempre con un paño suave y limpio. El uso de agua a presión aumenta el riesgo de daños. Asegurarse de haber secado perfectamente el dispositivo con el fin de evitar la presencia de residuos de detergentes que podrían dañar o comprometer su integridad y duración.

5.2 Manutención

5.2.1 Manutención ordinaria

La persona que se encarga de la manutención ordinaria puede sustituir sólo los repuestos indicados en el párrafo 6 "Recambios". Para las otras actividades de sustitución/reparación dirigirse al fabricante o a un centro autorizado por este último.
En lo que concierne a las intervenciones no efectuadas por el fabbricante, sino por un centro autorizado, les recordamos que es necesario pedir un informe relativo a la actividad efectuada. Ésto permitirá tanto a Spencer Italia S.r.l. como al usuario de localizar todas las intervenciones efectuadas.
El dispositivo no requiere una revisión programada.

5.2.2 Manutención extraordinaria



La manutención extraordinaria puede ser efectuada sólo por el fabricador o centros autorizados por el mismo fabricador.
En lo que concierne a las intervenciones no efectuadas por el fabbricante, sino por un centro autorizado, les recordamos que es necesario pedir un informe relativo a la actividad efectuada. Ésto permitirá tanto a Spencer Italia S.r.l. como al usuario de localizar todas las intervenciones efectuadas.
El dispositivo, si empleado como indicado en las instrucciones a continuación, tiene un tiempo de vida medio de 5 años. El tiempo de vida puede ser prorrogado solo después de una revisión general efectuada por el fabricante o por un centro autorizado por este último.

6. RECAMBIOS

SH00303A
Base para Fix Head naranja
SH00302A
Almohada para Fix Head naranja
SH00301A
Set correas barbilla/nuca para Fix Head
SH00242A
Base para Spencer Contour, Tango Fix, U-Fix y Pedi Fix
SH00214A
Almohada para Spencer Contour amarillo/negro
SH00212A
Almohada para Spencer Contour azul
SH00244A
Set correas barbilla/nuca para Spencer Contour, Super Blue, Tango Fix, U-Fix, Pedi Fix, Pedi Go y Pedi Roll
SH00243A
Base para Super Blue
SH00100C
Almohada para Super Blue amarillo
SH00101C
Almohada para Super Blue naranja
SH00102C
Almohada para Super Blue verde
SH00108C
Almohada para Super Blue azul
SH00103C
Almohada para Super Blue negro
SH00241A
Almohada adulto/pediátrico para Tango Fix
SH00251A
Almohada adulto para U-Fix
SH00261A
Almohada pediátrico para Pedi Go

3.4

Inmovilizador de cabeza y inmovilizador de tobillos	Inmovilizador de cabeza						Inmovilizador de tobillos	
	Fix Head	Spencer Contour	Super Blue	Tango Fix	Pedi Fix	Pedi Roll	FXA	FXA Pro
Código	SH00300A	SH00200A	SH00110C	SH00240A	SH00260A	ST02605A	SH00150A	SH00151A
Peso total (kg)	2,3	1,5	1	2,5	1,1	0,092	0,4	0,376
Radiocompatibilidad	●	●	●	●	●	●	●	●
Direcciones de la inmovilización	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼	▶◀▼	▶◀▼
Flotabilidad	●		●	●	●	●		
Compatibilidad tablas espinales	Todas	Todas	Todas	Todas	Pedi Loc / Baby Go	Pedi Loc / Baby Go	Todas	Todas
Compatibilidad camilla cuchara			●					●
Bandas de fijación	2	2	2	2	2		1	1
Tipo de fijación	Velcro® / correas	Velcro® / correas	Velcro® / correas	Velcro® / correas	Velcro® / correas			
Reusable	●	●	●			●	●	●
Base								
Medidas (mm)	375 x 10 x h275	390 x 15 x h260	384 x 21 x h290	445 x 28 x h 280	445 x 28 x h 280		345 x 120 x h90	
Peso (kg)	1,2	0,5	0,3	0,5	0,5		0,4	
Tipologia	Envolvente semirígida	A espesor amovible	Acolchado	A espesor amovible	A espesor amovible			
Material	Compuesto plástico	PE expandido / Spentex®	PE expandido / Spentex®	Polietileno / goma	Polietileno / goma		PE expandido a células cerradas	Compuesto plástico
Sistema de producción	Inyección	Inyección	Inyección	Blow moulding / inyección	Blow moulding / inyección	Manufactura	Manufactura	Inyección
Color	Anaranjado	Azul	Azul	Negro / amarillo	Negro / amarillo	Azul	Anaranjado	Negro
Cojines								
Medidas (mm)	225 x 90 x h150	235 x 130 x h160	245 x 80 x h160	230 x 125 x h160	190 x 70 x h123	160x80xh80		
Peso (kg)	1,2	1	0,5	1,2	0,6	0,092		
Estructura		Almohadillas acolchadas	Almohadillas acolchadas	Rígida con almohadillas suaves	Rígida con almohadillas suaves			
Material	Compuesto plástico	Compuesto plástico	Compuesto plástico	Polietileno / goma	Polietileno / goma	Expandido revestido de vinil		
Sistema de producción	Inyección	Inyección	Inyección	Blow moulding / inyección	Blow moulding / inyección	Manufactura		
Inspección auricular	●	●	●	●	●	●		
Color	Anaranjado	Azul	Azul	Negro / amarillo	Negro / amarillo	Azul	Anaranjado	Negro
Temperatura de uso (°C)	de -20 a +40	de -20 a +40	de -20 a +40	de -20 a +60	de -20 a +60	de -20 a +40	de -20 a +40	de -20 a +40
Temperatura de almacenamiento (°C)	de -20 a +40	de -20 a +40	de -20 a +40	de -20 a +60	de -20 a +60	de -20 a +40	de -20 a +40	de -20 a +40

4.4

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Excesiva movilidad de la cabeza/de los tobillos	La base presenta una excesiva movilidad respecto a la tabla espinal a la cual está fijada	Tensar mayormente las correas de la base alrededor de la tabla espinal
	Correas flojas/sueltas	Controlar el correcto ajuste y la tensión de las correas
	Soportes anatómicos colocados en manera incorrecta	Cerciorarse que la pared cóncava del soporte anatómico esté en contacto con la cabeza/los tobillos
Daños al dispositivo	Desgaste, uso indebido	Retirar inmediatamente el dispositivo del servicio y contactar el centro de assistencia

Nous vous remercions pour avoir choisi un produit Spencer

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1 But et contenu
Cette notice a pour but celui de fournir au client toutes les informations nécessaires à fin qu'il soit capable de gérer le dispositif de façon la plus autonome possible outre à un correct emploi du même. Elle comprend les informations relatives à l'aspect technique, au fonctionnement, à l'entretien, aux pièces de rechange et à la sécurité.

1.2 Conservation de la notice d'utilisation
La notice d'utilisation et d'entretien doit être conservée en proximité du produit, dans une boite appropriée et surtout à l'abri de tout élément ou substance qui pourrait empêcher une parfaite lisibilité.

1.3 Symboles utilisés
 Instructions générales et/ou spécifiques

 Consulter la notice d'utilisation

LOT Numéro de lot

 REF Référence du produit

 CE Produit conforme aux standards de la Directive 93/42/CEE

 Non réutilisable

1.4 Demande d'assistance
Pour toute sorte d'information relative à la correcte interprétation de cette notice d'utilisation, de manutention, d'installation ou de retour contacter le Service Assistance Clients Spencer au numéro de tél. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it ou écrire à Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

1.5 Mise au rebut
Suivre les normes en vigueur.

1.6 Étiquetage
Les étiquettes sous indiquées se trouvent sur le dispositif et ne doivent ni être enlevées ni couvertes. Pour faciliter les opérations d'assistance indiquer ou communiquer toujours le numéro lot (LOT) qui se trouve sur l'étiquette.

2. PRÉCAUTIONS



2.1 Précautions générales
• Avant d'effectuer n'importe quelle opération sur le dispositif, il convient à l'utilisateur de lire attentivement les instructions contenues dans cette notice, et en particulier les précautions conformes à la sécurité et aux procédés d'installation et utilisation.
• En cas de doute sur la correcte interprétation des instructions contacter Spencer Italia S.r.l. afin d'obtenir les informations nécessaires.
• Contrôler régulièrement le dispositif.
• Si le produit présente des défauts ou endommagements qui pourraient compromettre son fonctionnement il doit être immédiatement exclu de sa normale utilisation.
• Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le dispositif; la modification pourrait provoquer un fonctionnement imprévisible et dommages au patient ou aux secouristes.
• Le dispositif ne doit subir aucune modification illicite, en cas contraire nous déclinons toute responsabilité sur le correct fonctionnement ou sur éventuels dommages provoqués par le dispositif même.
• La personne qui modifie ou fait modifier les dispositifs médicaux de façon telle à ce qu'ils ne servent plus à leur usage prévu ou à ce qu'ils ne fournissent plus la prestation prévue doit satisfaire les conditions valables pour la première commercialisation.
• S'assurer d'avoir adopté toute précaution afin d'éviter les dangers dérivants du contact avec le sang ou sécrétions corporelles.
• Manipuler avec précaution.



2.2 Précautions spécifiques
• Le dispositif doit être utilisé uniquement par le personnel formé.
• En cas de mauvais fonctionnement du dispositif, il est nécessaire utiliser immédiatement un produit similaire, afin de garantir la continuité des opérations de secours.
• La présence de personnel qualifié doit être garantie durant toute utilisation du dispositif.
• L'immobilisateur de tète ou l'immobilisateur de chevilles ne doit pas être exposé et néanmoins être mis au contact avec des sources de chaleur de combustion et avec des agents inflammables.
• Le dispositif doit être positionné à l'aide de au moins deux opérateurs.
• Toujours vérifier l'intégrité de toutes les pièces du dispositif avant de son utilisation.
• Remplacer immédiatement les sangles usées ou endommagées (si elles sont présentes).
• Sélectionner méticuleusement les points d'encrage des sangles (si elles sont présentes).
• Positionner et régler le dispositif de façon à ne pas empêcher les opérations des secouristes et l'utilisation d'autres équipements de secours.

2.3 Contre indications d'utilisation et effets indésirables
Le dispositif, si utilisé comme prescrit dans la présente notice d'utilisation, ne présente aucune contre indication ni aucun effets indésirables.

3. DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1 Voie d'utilisation
Les immobilisateurs de tête et les immobilisateurs de chevilles Spencer ont été conçus pour améliorer la stabilité du crâne et du rachis cervical ainsi que la partie distale des membres inférieures pendant le relevage et le transport du patient sur plan dur. Leur fonction est d'exclure toute sorte de mouvement en n'importe quelle direction, avec la garantie d'une remarquable stabilité, même si soumis à des mouvements verticaux (perpendiculaires au plan d'ancrage). Destinés donc pour l'immobilisation de la tête et des chevilles, ces dispositifs sont nécessaires pour déplacer ou transporter le patient que l'on suppose aie subis des traumas au crâne, au rachis cervical ou vertébraux. Si les immobilisateurs de tête et les immobilisateurs de chevilles Spencer sont utilisés avec un plan dur, un système de sangles et un collier cervical rigide, ils permettent d'obtenir une immobilisation efficace et de transporter le patient même en conditions critiques pour des longs trajets ou sur des terrains endommages.

fr

3.2 Pièces principales (images 1 - 2 page I)

- **A** Sangles en nylon pour optimiser la stabilité du dispositif sur le patient
- **B** Coussin adulte amovible pour l'utilisation comme immobilisateur de tête pédiatrique
- **C** Coussins de support avec cavité pour inspection du pavillon auriculaire
- **D** Base semi-rigide pour la fixation des coussins avec système Velcro®
- **E** Sangles de fixation au plan dur
- **F** Surface modelée pour la fixation des chevilles

3.3 Modèles

SH00300A
Fix Head Immobilisateur de tête universel avancé, orange
SH00310A
Fix Head Immobilisateur de tête universel avancé, noir
SH00201A
Spencer Contour Immobilisateur de tête universel anatomique, jaune/noir
SH00200A
Spencer Contour Immobilisateur de tête universel anatomique, bleu
SH00111C
Super Blue Immobilisateur de tête universel compact, jaune
SH00112C
Super Blue Immobilisateur de tête universel compact, orange
SH00117C
Super Blue Immobilisateur de tête universel compact, vert
SH00110C
Super Blue Immobilisateur de tête universel compact, bleu
SH00104C
Super Blue Immobilisateur de tête universel compact, noir
SH00240A
Tango Fix Immobilisateur de tête adulte/pédiatrique intégré
SH00250A
U-Fix Immobilisateur de tête adulte
SH00260A
Pedi Fix Immobilisateur de tête pédiatrique
SH00262A
Pedi Go Immobilisateur de tête pédiatrique, seulement coussins, pour plans durs Baby Go et Pedi Loc
ST02605A
Pedi Roll Immobilisateur de tête pédiatrique
SH00160A
751 Immobilisateur de tête gonflable à usage unique
SH00130C
755 Immobilisateur de tête universel à usage unique
SH00120C
756 Immobilisateur de tête stabilisé à usage unique
SH00150A
FXA Immobilisateur de chevilles universel
SH00151A
FXA Pro Immobilisateur de chevilles universel anatomique

3.4 Données techniques (tableau 3.4 page 16)

4. INSTRUCTIONS OPÉRATIONNELLES

4.1 Transport et stockage

Avant de transporter le dispositif s'assurer de l'avoir emballé correctement et d'avoir fait le nécessaire afin d'éviter tout risque de choc ou de chute pendant le transport même.
Conserver l'emballage d'origine pour éventuels et successifs transports. Dommages au dispositif provoqués pendant le transport et la manipulation ne sont pas couverts par garantie. Réparations ou remplacements des pièces endommagées sont à la charge du client. Le stockage du dispositif doit se faire en milieux secs et non humides. Pendant le stockage ne pas poser sur le dispositif d'autres équipements lourds: le dispositif ne doit surtout pas être considéré comme un plan d'appui.


4.2 Installation

Dès réception du produit:
• enlever l'emballage et disposer les pièces de façon quelles soient bien visibles
• contrôler toutes les pièces comprise dans la liste d'accompagnement
Le dispositif doit être contrôlé avant chaque mise en service, de façon telle à pouvoir repérer les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou au stockage.
Avant de chaque mise en service il est nécessaire de contrôler scrupuleusement ce qui suit:
• intégrité générale (absence de fentes, trous, abrasions)
• fonctionnalité générale
• efficacité du Velcro® et des sangles (si elles sont présentes)
Si tout est régulier, le dispositif est prêt à l'emploi.


4.3 Fonctionnement

4.3.1 Application de l'immobilisateur de tête Fix Head, Spencer Contour, Super Blue, Tango Fix, U-Fix, Pedi Fix (images 3 - 4 - 5 - 6 page II)

Le dispositif doit être utilisé seulement par du personnel formé et il doit être appliqué par deux secouristes minimum.
Installer le dispositif sur le plan dur avant de l'utilisation en utilisant les sangles réalisée à cet effet qui sont comprises dans l'équipement (point E image 1 page I) et que la partie du plan dur équipée du système Velcro® soit positionné vers le haut. Vérifier la position et la tenue des fixations avant de l'utilisation avec le patient. Charger le patient en le positionnant bien aligné sur le plan dur. Fixez la tête du patient sur l'immobilisateur de tête en faisant adhérer les coussins anatomiques à la tête, en les appliquant de façon symétrique et sans exercer de la pression. Fixez les deux sangles pour le blocage de la tête (point A image 1 page I) en les faisant passer sous les coussins latéraux jusqu'aux crochets en plastique de la partie opposée. Lacez donc les ceintures, étendez-les et compléter la fixation grâce au système Velcro®. Faire la même chose pour les deux ceintures, en faisant attention à accrocher avant tout la bande mentonnière et après la bande frontale. Avant de procéder au transport du patient il faut le fixer au plan dur à travers un système de ceintures que immobilise les épaules au fin d'éviter des éventuelles compressions sur le rachis cervical.

4.3.2 Double utilisation immobilisateur de tête adulte/pédiatrique: Spencer Contour et Tango Fix

Les immobilisateurs de tête Spencer Contour e Tango Fix peuvent être appliqués soit sur un patient adulte soit sur un patient pédiatrique. Ces modèles sont équipés d'un coussin amovible appliqué au milieu de la base avec fixation en Velcro® (image 7 page II). Pour l'utilisation avec patient adulte, n'enlevez pas le coussin de sa position, fixé sur la base entre les coussins anatomiques latérales. Pour l'utilisation avec patient pédiatrique, il est nécessaire d'enlever le coussin centrale; de cette façon il sera possible de déplacer les coussins latérales en les rapprochant en utilisant toujours la fixation en Velcro®.
L'immobilisateur de tête Tango Fix est caractérisé par la forme à "U" de ses coussins. A l'intérieur du coussin principal trouve place un coussin plus petit qui peut être utilisé pour le patient

pédiatrique. Dans un petit espace donc il est possible d'avoir, toujours prêt à l'utilisation, un immobilisateur de tête universel qui permet d'immobiliser la tête de tout type de patient (image 8 page II).

4.3.3 Application immobilisateur de tête Pedi Go, Pedi Roll, 751, 755, 756

Le dispositif doit être utilisé seulement par du personnel formé et il doit être appliqué par deux secouristes minimum.
L'immobilisateur de tête Pedi Go, Pedi Roll et 751 sont caractérisés par leur facilitation d'utilisation et d'application. Après avoir positionné le patient sur le plan dur, en prêtant attention à garder l'alignement de la colonne vertébrale, procédez à stabiliser la tête en appliquant les deux coussins aux cotés de la tête. La fixation du Pedi Go et du Pedi Roll au plan dur et à la tête du patient se fait à travers l'utilisation de sangles prévues à cet effet (image 9 page II).
L'immobilisateur de tête 751 peut au contraire être fixé avec du ruban chirurgical de 50 mm (image 10 page II).
Pour immobiliser le patient en utilisant les modèles 755 et 756 il est au contraire nécessaire de positionner d'avance la base de l'immobilisateur de tête à contact avec le plan dur. Après avoir chargé le patient en position alignée, avec la tête appuyée sur la base de l'immobilisateur de tête, procédez à l'immobilisation de la tête en soulevant les ailettes latérales qui doivent bien adhérer à la tête, sans exercer aucune pression. La fixation du dispositif se fait à travers des bandes de fixation qui permettent de bloquer l'immobilisateur à la tête du patient et de le bloquer sur le plan dur (images 11 - 12 page II).

4.3.4 Application immobilisateur de chevilles FXA, FXA Pro (images 13 - 14 page II)

Le dispositif doit être utilisé seulement par du personnel formé et il doit être appliqué par deux secouristes minimum.
Installez le dispositif sur le plan dur avant de toute utilisation à travers les sangles comprises dans l'équipement (point E image 1 page I). Chargez le patient sur le plan dur en position alignée.
Procédez au positionnement des chevilles à l'intérieur des creux modelés dans le coussin.
Immobilisez les chevilles en position stable et alignée grâce à l'utilisation de la bande supérieur de blocage (images 13 - 14 page II).

4.4 Tableau gestion des dommages (tableau 4.4 page 16)

5. MANUTENTION ET NETTOYAGE

5.1 Nettoyage

Si le dispositif ne vient pas nettoyé correctement il peut amener le risque d'infections croisées. Ne pas utiliser substances agressives ou des solvants de n'importe quelle sorte.
Le dispositif peut être nettoyé en utilisant des détergents délicats ou bien simplement avec de l'eau et du savon. Après avoir nettoyé le dispositif il est nécessaire de toujours l'essuyer avec un chiffon propre et souple. L'utilisation d'eau à haute pression augmente le risque de lésions. Vérifier d'avoir bien essuyé le dispositif pour éviter la présence de toute sorte de résidus de détergents qui pourraient détériorer ou compromettre son intégrité et sa durée.

5.2 Manutention

5.2.1 Manutention ordinaire

La personne responsable de la manutention ordinaire peut remplacer uniquement les pièces de rechange indiquées au paragraphe 6 "Pièces de rechange". Pour les autres opérations de remplacement/réparation s'adresser au fabricant ou chez un centre autorisé par le fabricant.
Pour les réparations qui ne sont pas effectuées par le fabricant, mais pas un centre autorisé, nous vous rappelons qu'il est nécessaire demander un rapport des opérations accomplies. Ceci permettra à Spencer Italia S.r.l. et à l'utilisateur d'avoir une traçabilité de toutes les réparation effectuées.
Le dispositif ne nécessite d'aucun contrôle programmé.

5.2.2 Manutention complémentaire

⚠ L'entretien complémentaire peut être effectuée uniquement par le fabricant ou par d'autres centres autorisés par le fabricant même.

Pour les réparations qui ne sont pas effectuées par le fabricant, mais pas un centre autorisé, nous vous rappelons qu'il est nécessaire demander un rapport des opérations accomplies. Ceci permettra à Spencer Italia S.r.l. et à l'utilisateur d'avoir une traçabilité de toutes les réparation effectuées.
Le dispositif, si utilisé comme décrit sur cette notice d'utilisation, possède une durée de vie moyenne de 5 ans. La durée de vie peut être rallongé uniquement suite à un contrôle général effectué par le fabricant ou auprès d'un centre autorisé par le fabricant.

6. PIÈCES DE RECHANGE

SH00303A
Base pour Fix Head orange
SH00302A
Coussin Fix Head orange
SH00301A
Set bandes menton/front pour Fix Head
SH00242A
Base pour Spencer Contour, Tango Fix, U-Fix et Pedi Fix
SH00214A
Coussin Spencer Contour jaune/noir
SH00212A
Coussin pour Spencer Contour bleu
SH00244A
Set bandes menton/front pour Spencer Contour, Super Blue, Tango Fix, U-Fix, Pedi Fix, Pedi Go et Pedi Roll
SH00243A
Base pour Super Blue
SH00100C
Coussin pour Super Blue jaune
SH00101C
Coussin pour Super Blue orange
SH00102C
Coussin pour Super Blue vert
SH00108C
Coussin pour Super Blue bleu
SH00103C
Coussin pour Super Blue noir
SH00241A
Coussin adulte/pédiatrique pour Tango Fix
SH00251A
Coussin adulte pour U-Fix
SH00261A
Coussin pédiatrique pour Pedi Go

3.4

Immobilisateurs de tête et de chevilles	Immobilisateurs de tête						Immobilisateurs de chevilles	
	Fix Head	Spencer Contour	Super Blue	Tango Fix	Pedi Fix	Pedi Roll	FXA	FXA Pro
Référence	SH00300A	SH00200A	SH00110C	SH00240A	SH00260A	ST02605A	SH00150A	SH00151A
Poids du dispositif (kg)	2,3	1,5	1	2,5	1,1	0,092	0,4	0,376
Radiocompatible	●	●	●	●	●	●	●	●
Directions de l'immobilisation	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼▲	▶◀▼	▶◀▼	▶◀▼
Flottabilité	●		●	●	●	●		
Compatible avec plans durs	Tous	Tous	Tous	Tous	Pedi Loc / Baby Go	Pedi Loc / Baby Go	Tutte	Tutte
Compatible avec civière de relevage			●					●
Sangles de fixation	2	2	2	2	2		1	1
Type de fixation	Velcro® / sangles	Velcro® / sangles	Velcro® / sangles	Velcro® / sangles	Velcro® / sangles			
Réutilisable	●	●	●			●	●	●
Base								
Dimensions (mm)	375 x 10 x h275	390 x 15 x h260	384 x 21 x h290	445 x 28 x h 280	445 x 28 x h 280		345 x 120 x h90	
Poids (kg)	1,2	0,5	0,3	0,5	0,5		0,4	
Modèle	À récolte semi-rigide	À épaisseur amovible	Rembourrée	À épaisseur amovible	À épaisseur amovible			
Matière	Compound plastique	PE expansé / Spentex®	PE expansé / Spentex®	Polyéthylène / caoutchouc	Polyéthylène / caoutchouc		PE expansé à cellules fermées	Compound plastique
Système de fabrication	Injection	Injection	Injection	Blow moulding / injection	Blow moulding / injection	Fait à la main	Fait à la main	Injection
Couleur	Orange	Bleu	Bleu	Noir / jaune	Noir / jaune	Bleu	Orange	Noir
Coussins								
Dimensions (mm)	225 x 90 x h150	235 x 130 x h160	245 x 80 x h160	230 x 125 x h160	190 x 70 x h123	160x80xh80		
Poids (kg)	1,2	1	0,5	1,2	0,6	0,092		
Structure		Coussins rembourrés	Coussins rembourrés	Rigide avec coussins souples	Rigide avec coussins souples			
Matière	Compound plastique	Compound plastique	Compound plastique	Polyéthylène / caoutchouc	Polyéthylène / caoutchouc	Expansé enduit de vinyle		
Système de fabrication	Injection	Injection	Injection	Blow moulding / injection	Blow moulding / injection	Fait à la main		
Inspection auriculaire	●	●	●	●	●	●		
Couleur	Orange	Bleu	Bleu	Noir / jaune	Noir / jaune	Bleu	Orange	Noir
Température d'utilisation (°C)	de -20 à +40	de -20 à +40	de -20 à +40	de -20 à +60	de -20 à +60	de -20 à +40	de -20 à +40	de -20 à +40
Température de stockage (°C)	de -20 à +40	de -20 à +40	de -20 à +40	de -20 à +60	de -20 à +60	de -20 à +40	de -20 à +40	de -20 à +40

4.4

PROBLÈME	CAUSE	REMÈDE
Excessive mobilité de la tête/des chevilles	La base présente une excessive mobilité sur le plan dur auquel elle est fixée	Serrer les sangles de la base autour du plan dur
	Sangles desserrées	Contrôler le serrage et la tension des sangles
	Supports anatomiques positionnés de façon incorrecte	Vérifier que la surface du support anatomique soit en contact avec la tête/les chevilles
Lésions au dispositif	Usure, utilisation incorrecte	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter le centre assistance



Fix Head



Super Blue



Pedi Roll



755



FXA



Spencer Contour



Tango Fix



751



756



FXA Pro

CE

We declare that the appliances conform with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices".
Si dichiara che i dispositivi sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici".
Se declara que los dispositivos son conformes a la Directiva 93/42/CEE "Dispositivos Médicos".
Nous déclarons que les dispositifs sont conformes à la Directive 93/42/CEE "Dispositifs Médicaux".

ISO 9001	Quality management systems - Requirements
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN 980	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
CEI EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices

Guarantee of Quality System for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH.
Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH.
Sistema de Garantia de Calidad para la producción y el control final de los productos certificado por el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH.
Système de Garantie de Qualité pour la production et le contrôle final des produits certifié par l'organisme TÜV SÜD Product Service GmbH.

Warning

The information contained in this document could be modified without any warning and is not to be intended as a commitment on behalf of Spencer Italia S.r.l. Spencer products are exported to many countries and the same identical regulations are not always valid. For this reason there could be differences between the description here described and the product actually delivered. Spencer continually strives to reach the perfection of all items sold. We therefore hope you will understand if we reserve the right, at any time, to modify the shape, equipment, lay-out or technical aspects that are herein described.

Avvertenza

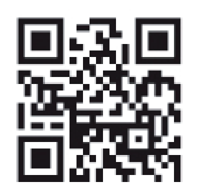
Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

Advertencia

Las informaciones presente en este documento están sometidas a modificación sin aviso y se deben considerar como compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. con discreción de modificaciones. Los productos Spencer son exportados en muchos paises en los cuales no valen siempre idénticas reglas. Por ésta razón pueden haber diferencias entre cuanto aqui descrito y los productos efectivamente entregados. Spencer trabaja constantemente en el perfeccionamiento de todos los tipos y modelos de sus productos. Contamos con su comprensión si debemos reservarnos la facultad de hacer modificaciones en cualquier momento al abastecimiento en la forma, equipamiento, instalación y técnica respecto a cuanto aqui convenido.

Réserves

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans aucun préavis et doivent s'entendre comme engagement de la part de Spencer Italia S.r.l. sous réserve de modification. Les produits Spencer sont exportés dans beaucoup de pays où ne sont pas toujours valables les mêmes normatives. Pour cette raison il peuvent y avoir des différences parmi ce que l'on a ici décrit et les produits livrés. Spencer opère constamment au perfectionnement de tous les types et modèles de produits vendus. Nous comptons donc sur votre compréhension si l'on doit se réserver la faculté d'apporter à n'importe quel moment des changements à la fourniture dans la forme, équipement, aménagement et technique par rapport à ce qui est ici convenu.



Spencer Italia S.r.l.
Strada Cavi, 7
43044 Collecchio (Parma) Italy
tel. 0039 0521 541111
fax 0039 0521 541222
e-mail: info@spencer.it

www.headimmobilizer.com

Prima emissione 04/01/10
Rev. 1 26/06/2013 - SP/09/066/IU

www.SPENCER®.it